پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر سایز های مختلف گیج سوزن تزریق بی حسی(27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی حسی آرتیکایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه میزان درد در تزریق بی حسی انفیلتره آرتیکایین در ناحیه باکال فک پایین در کودکان 4 تا 8 ساله با استفاده از سوزن های با گیج 27و30 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی در این مطالعه از نرم افزار SPSS نسخه 16 به منظور قراردهی کودکان در گروه 1یا2 بر اساس تقدم و تاخر گیج سوزن در تزریق بیحسی استفاده میگردد. همچنین براي انتخاب کوادرانت فك پایین در جلسه سوم از 60 پاکت کاملا مشابه که داخل نیمی از آنها عدد صفر و در نیمی عدد يك است استفاده میشود استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (clinical trial) بوده و به صورت Split Mouth بر روی مراجعین به مطب شخصی متخصص دندانپزشکی کودکان انجام خواهد شد. در این مطالعه نمونه ها به دو گروه اصلی تقسیم می شود. در گروه اول ابتدا در جلسه اول درمانی ابتدا برای تزریق اینفیلتره در ناحیه باکال یک سمت(چپ یا راست) فک پایین از سوزن تزریق با گیج 30 و سپس در جلسه دوم درمانی برای تزریق انفیلتراسیون از گیج 27 استفاده خواهد شد. و در گروه دوم در جلسه اول درمانی از گیج 27 و سپس در جلسه دوم درمانی از گیج 30 استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. همه ي بیماران میبایست کاندید انجام درمان دو طرفه پالپوتومی و SCC در دندان هاي مولر اول فك پایین به طور مشابه باشند. 2. از نظر ژنتیکی، سیستميك و توانایی یادگیري سالم هستند. 3. همچنین فاقد هرگونه سابقه دندانپزشکی و بستري شدن در بیمارستان هستند. 4. از نظر معیار همکاري فرانکل در وضعیت مثبت (Positive)یا کاملا مثبت (positive Definitely)قرار دارند.

گروه‌های مداخله

براي افراد شرکت کننده در این مطالعه بر اساس آنچه در قسمت روش اجرا گفته شد، تزریق بیحسی باکال یکی از سوزن گیج 27 و 30 در جلسه اول درمان در يك سمت فك پایین و سوزن با گیج دیگر در جلسه ي دوم درمان در سمت مقابل فك انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد بررسی در تمامی افراد سنجش میزان درد و اضطراب است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047369N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,21-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,21-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نجفی حقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3774 3096

آدرس ایمیل

dr.mohammad_najafi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سایز های مختلف گیج سوزن تزریق بی حسی(27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی حسی آرتیکایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سایز های مختلف گیج سوزن تزریق بی حسی(27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی حسی آرتیکایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ي بيماران ميبايست كاندید انجام درمان دو طرفه پالپوتومی و SCC در دندان هاي مولر اول فك پايين به طور مشابه باشند. از نظر ژنتیکی، سيستميك و توانايی يادگيري سالم هستند همچنين فاقد هرگونه سابقه دندانپزشکی و بستري شدن در بيمارستان هستند. از نظر معيار همكاري فرانكل در وضعيت مثبت (Positive)يا كاملا مثبت (positive Definitely)قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زود تر از سمت دیگر که مطالعه را از حالت تصادفی خارج میکند.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:برای قرار دادن افراد در دو گروه بر اساس تقدم و تاخر گیج سوزن در تزریق بی حسی با استفاده از قرعه و برای انتخاب کوادرانت فک پایین در جلسه سوم از 60 پاکت کاملا مشابه که داخل نیمی از آن ها عدد صفر و در نیمی عدد یک است استفاده می شود.در جلسه درمانی اول پاکت هارا جا به جا کرده سپس برای هر کودک یک پاکت انتخاب خواهد شد.اگر عدد صفر باشد درمان در سمت راست و اگر عدد یک باشد درمان در سمت چپ انجام می گردد.پنهان سازی توسط پاکت های یک شکل و مشکی انجتم می شود. 1 : جلسه درمانی اول : سوزن گیج30 جلسه درمانی دوم : سوزن گیج 27 گروه 2 : جلسه درمانی اول : سوزن گیج 27 جلسه درمانی دوم : سوزن گیج30

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع سه سوكور است، زيرا بيمار، دندانپزشك و آناليزور آماري از چگونگی تخصيص افراد در گروهها و نوع مداخله انجام شده در هر جلسه براي درمان افراد بی اطلاع است .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت.میدان بسیج.مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر سایز های مختلف گیج سوزن تزریق بی حسی(27.30) بر درد و اضطراب کودکان بین 4 تا 8 سال در تزریق انفیلتره باکال فک پایین با استفاده از بی حسی آرتیکایین

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب در هر جلسه درمانی (جلسات سوم و چهارم)سه مرتبه اندازه گیری شده و توسط دستیار دندانپزشک ثبت میشود.1.بعد از نشستن کودک بر روی یونیت(یک دقیقه قبل از تزریق) 2. 10 ثانیه پس از شروع تزریق بی حسی موضعی 3. در زمان اکسپوژر پالپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی ضربان قلب از دستگاه الکترونیک دیجیتال OXY300 (microlife AG.widnau.switzerland)از طریق قرار گرفتن پروب بر روی انگشت اشاره دست چپ کودک استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق داروی بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش subjective میزان درد با معیار FPR بعد از تزریق داروی بی حسی انجام میشود که توسط شخص کودک با استفاده از تصویر نمره

دهی آن ثبت می گردد و نمره ی تعیین شده با جلسه بعد در حضور گیج دیگر مقایسه می شود.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی درد از روی وضعیت چشم.حرکات و صدا (SEM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق داروی بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار objective مورد استفاده برای ارزیابی میزان درد معیار SEM است که وضعیت صداها.چشم ها و حرکات کودک را طبق جدول نمره دهی ارزیابی می کند.امتیاز این معیار توسط دستیار دندانپزشک در حین تزریق داروی بی حسی با یکی از گیج های سوزن و در جلسه بعد با گیج دیبگر اندازه گیری و ثبت میشود و با هم مقایسه خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق بی حسی انفیلتراسیون باکال فک پایین باسوزن گیج 30.ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران articaine است که با سوزن c-kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال باکال با دستگاه تزریق ICT injection شرکن genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:تزریق بی حسی انفیلتراسیون باکال فک پایین باسوزن گیج 27.ماده بی حسی استفاده شده برای تمام بیماران articaine است که با سوزن c-kject به روش انفیلتراسیون کانونشنال باکال با دستگاه تزریق ICT injection شرکن genoss به میزان 0/2 میلی لیتر تزریق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی دکتر حمید سرلک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
آدرس خیابان
اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد طبقه پنجم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817985467
تلفن
+98 86 3222 3794
ایمیل
dr.hamidsarlak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افروز نخستین
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد طبقه پنجم
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3817985467
تلفن
+98 86 3222 3794
ایمیل
dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک خیابان شهید بهشتی نبش عضد ساختمان پزشکان میراحمد
طبقه پنجم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817985467
تلفن
+98 86 3222 3794
ایمیل
dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی حقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت-میدان بسیج-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3794 3222
ایمیل
dr.mohammad_najafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست